

委託側新規共同実施届出書

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有(年 月 日承認)・ 無		
管理者の氏名				
病床数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
被験者等への同意	手続			
	説明事項	別添の同意文書のとおり		
補償	補償の有無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		様式第2号のとおり		
実施計画(プロトコール)		様式第3号のとおり		
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

委託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

受託側新規共同実施施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

平成 年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

様式第2号

共同実施による先進医療の実施診療科及び実施体制

(先進医療技術名：_____)

1. 申請医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 調整医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

3. 協力医療機関

医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

共同実施による先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品 （未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

2-3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：(有 ・ 無)

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

<u>4. 予測される安全性情報</u>
<u>5. 被験者の適格基準及び選定方法</u>
<u>6. 治療計画</u>
<u>7-1. 有効性及び安全性の評価</u>

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既に実績のある症例数：

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

試験期間及び症例数の設定根拠：

8. モニタリング体制及び実施方法

9. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有 ・ 無)

その他の措置の内容：

<u>1 0. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u>
<u>1 1. 患者負担について</u>
<u>1 2. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</u>
<u>1 3. 個人情報保護の方法</u>
<u>1 4. 試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）</u> <ul style="list-style-type: none"> ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」（有・無・予定） 「登録 ID 番号： 」 ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定） 「登録 ID 番号： 」 ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定） 「登録 ID 番号： 」 ・その他（ ）
<u>1 5. 技術的成熟度</u>
<u>1 6. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）</u>
<u>1 7. 現時点での普及性</u>
<u>1 8. 将来の保険収載の必要性</u>
<u>1 9. 文献情報</u> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療の内容を論述した論文 （実施結果の分析について言及しているものであること） ・先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文 （著者自らの研究結果に基づく論文をいう） ・当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書 （実施結果の評価について言及しているものであること） ・その他参考となる論文

宣 誓 書

(先進医療技術名： _____)

(医療機関名) _____ は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコル、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

平成 年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：
適応症：
内容： (先進性)
(概要)
(効果)
(先進医療にかかる費用)

様式第6-1号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施診療科

--

2 委託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

様式第6-2号

委託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 ()		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理審査委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)
 (受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

先進医療技術の名称	
-----------	--

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

_____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円
 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

_____ = _____円

3 人件費の積算根拠

--

注) 本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

様式第7-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

(受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

注) 本様式には、別紙2の様式第3号に記載した症例について記入すること。

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	遺伝カウンセリ ングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が 可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	
受託側 医療機関	名 称	
	所 在 地	
	管 理 者 氏 名	
	当該先進医療の 開始年月日	
	既実施症例数	
	検体品質管理が 可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
受託の合意	有 ・ 無	
受託業務の 担当医師	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
	E メ ー ル	

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書（契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む）を添付すること（様式は問わない）。

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施診療科

--

2 受託側医療機関の実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

受託側医療機関における先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 ()		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理審査委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

様式第 11-1号

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カン セリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

様式第 11 - 2 号

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 受託側医療機関の実施責任医師の要件	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 受託側医療機関の要件	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カッ テリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。